



UNIVERSIDAD
DE LA REPÚBLICA
URUGUAY

Curso: "Validación de sistemas informáticos / informatizados"

Fecha: 19, 21 y 22 de Agosto.

Horario: 17:00 a 20:00 horas.

Lugar: Salón del Claustro, Edificio Anexo de Facultad de Química (Isidoro de María 1614, 4° piso).

Docentes invitados: Química Farmacéutica Natalia Guelfi
Técnico Agrónomo Luis De Marco

Coordinador: Q.F. Rubén Cano, Asistente Académico Facultad de Química.

Destinatarios: Personas que trabajen en ambientes regulados como la Industria Farmacéutica y afines, donde se requiera validar sistemas informáticos.

Objetivos: Brindar a los asistentes los conceptos y herramientas para la validación de sistemas informáticos.

Contenido del curso:

✓ Buenas Prácticas Informáticas

- Conceptos generales
- Seguridad
 - Física
 - Lógica

- Archivos, directorios y discos
- Respaldo de la información
- Ergonomía

✓ Introducción a 21CFR11 y GAMP 4

- Definiciones y conceptos básicos
- Registro electrónico
- Firma electrónica
- Sistema heredado
- Sistema híbrido
- Metadatos
- Sistemas cerrados y abiertos
- Controles sobre los diferentes sistemas
- Recomendaciones para cumplir con 21CFR11
- GAMP 4
- Clasificación de sistemas GAMP

✓ Estudios de riesgo de sistemas informáticos

- Conceptos
- Ejemplos de aplicación

✓ Validación de sistemas

- Conceptos
- Protocolos
- Ejemplo práctico: validación de aplicaciones en Excel

Metodología del Curso: Presentaciones y análisis de casos.

COSTO: \$ 1.700

INSCRIPCIONES:

Completando la siguiente ficha de inscripción: <http://www.fq.edu.uy/node/631>

La matrícula se deben abonar en la Sección Tesorería de Facultad de Química (Isidoro de María 1614 planta baja, de lunes a viernes de 10 a 13 hrs), o realizando depósito en el BROU (cuenta corriente N° 001559463-00004), el talón se debe enviar por correo electrónico a ep@fq.edu.uy